

# Regelverk och verklighet - harmoni eller krock?

Moderator:

Henrik Lood, enhetschef

Nuklearmedicinsk strålningsfysik, SU



2023-06-01

# PET-radiofarmaka – regelverk och verklighet

**Anna Sundlöv, MD, PhD**

**Specialist i onkologi**

**Klinisk utredare**

**Kliniska prövningar och licenser**

**Läkemedelsverket**

# Inspirationen kom per mail en dag...

*Vilka tillstånd krävs för läkemedelstillverkning/användning:*

1. Preklinisk studie (djur?)
2. Klinisk läkemedelsprövning (en grupp patienter som ingår i studien, undersökning med läkemedel
  - a. Som vi har 1 års licens för (t.ex. Ga-PSMA) eller
  - b. Vi har MAH-läkemedel (FDG)
3. Klinisk ordination till patient (utredning av enskild patient med läkemedel som ej är registrerat i Sverige t.ex. Ga-PSMA)
4. Klinisk ordination av godkänt läkemedel på annan indikation än angiven i produktinformation (t.ex. utredning av enskild patient med FDG utanför indikation)

# Inspirationen kom per mail en dag...

*Vilka tillstånd krävs för läkemedelstillverkning/användning:*

1. **Preklinisk studie (djur?)**
2. **Klinisk läkemedelsprövning** (en grupp patienter som ingår i studien, undersökning med läkemedel
  - a. Som vi har 1 års **licens** för (t.ex. Ga-PSMA) eller
  - b. Vi har **MAH-läkemedel** (FDG)
3. **Klinisk ordination till patient** (utredning av enskild patient med **läkemedel som ej är registrerat i Sverige** t.ex. Ga-PSMA)
4. **Klinisk ordination av godkänt läkemedel på annan indikation** än angiven i produktinformation (t.ex. utredning av enskild patient med FDG utanför indikation)

# PET-radiofarmaka och djurförsök

- Läkemedelsverket har inte något att göra med prekliniska djurförsök
  - Jordbruksverket är ansvarig myndighet för försöksdjursverksamhet
  - [Försöksdjur - Jordbruksverket.se](https://www.jordbruksverket.se/forsoksdjur)
  - Diverse olika tillstånd krävs för djurförsök, men inga från Läkemedelsverket
  - Tillstånd från SSM kan krävas, och strålskyddsreglering måste följas
- Läkemedelsverket är däremot ansvarig myndighet för veterinärmedicinska läkemedel
  - Tillstånd att genomföra kliniska prövning på djur
  - Marknadsgodkännande av läkemedel för djur

# Tillverkning och användning

## Olika saker enligt lagen

- Tillverkningstillstånd – två typer:
  - Tillstånd för tillverkning för klinisk rutin
  - Tillstånd för tillverkning för klinisk prövning
  - OBS att tillverkning ≠ användning
- Tillstånd till användning av ett läkemedel – tre typer:
  - Marknadsföringstillstånd
  - Licens
  - Klinisk prövning

# Användning



# Särskilda tillstånd

- Licenser

- Licens är ett försäljningstillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige
  - Enskild licens
  - **Generell licens**
  - Extempore, lagerberedning och rikslicens

- Sjukhusundantaget

- Särskilt tillstånd för Advanced Therapy Medicinal Products (t ex cell- och genterapi)

- Compassionate use program (CUP)

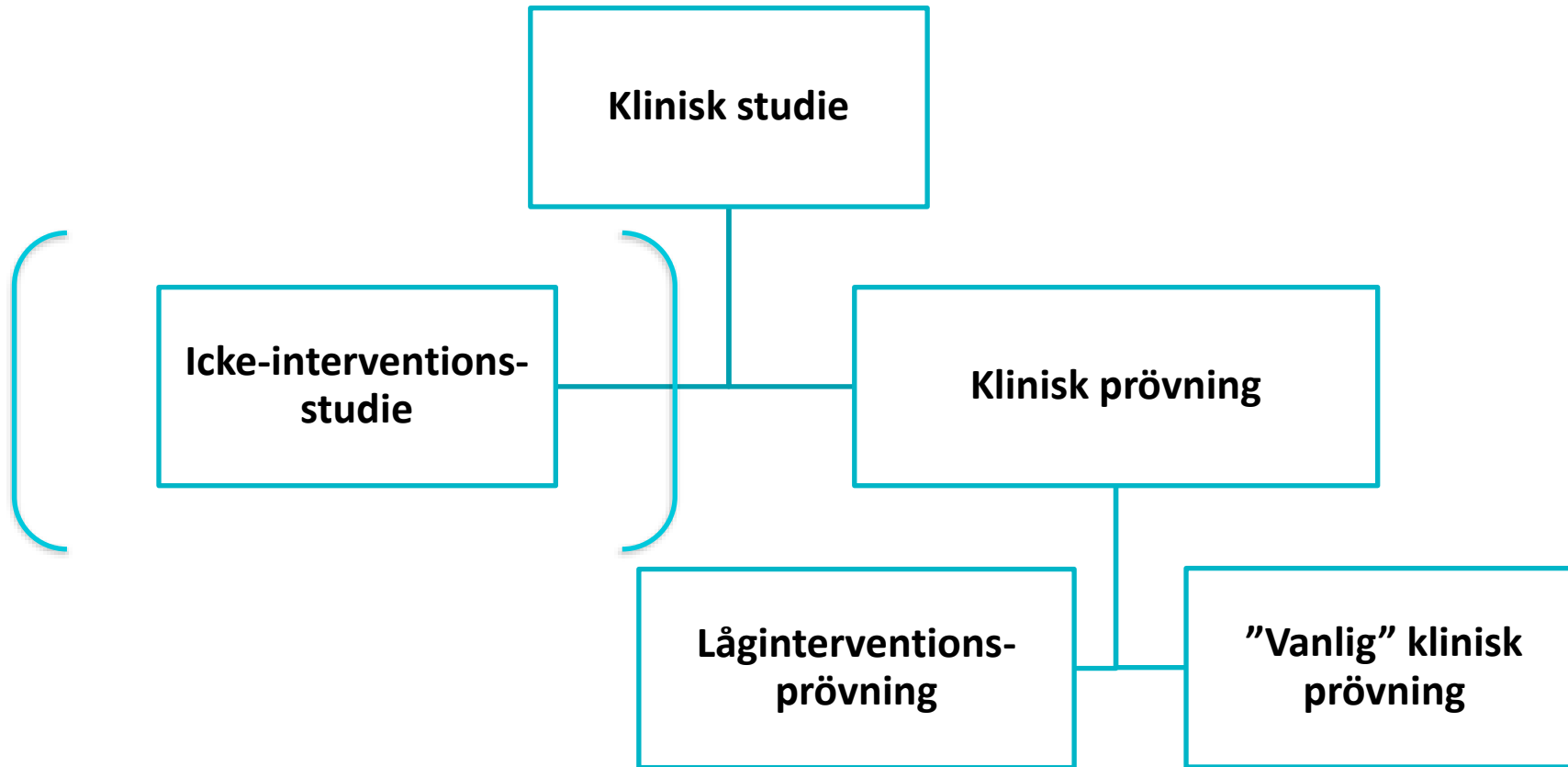
- När en patientgrupp med särskilda medicinska behov inte kan få tillgång till ett icke godkänt läkemedel via licens eller klinisk prövning, kan företaget öppna en CUP
- Läkemedlet måste antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning eller genomgå kliniska prövningar



# Hur vet man om det man vill göra är en klinisk prövning?

## Kliniska Prövningsförfordningen (EU) nr 536/2014

- 1. *Klinisk studie*:** varje undersökning avseende människor vilken genomförs med avsikten att a) upptäcka eller verifiera de kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekterna av ett eller flera läkemedel, b) identifiera eventuella biverkningar av ett eller flera läkemedel, eller c) studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett eller flera läkemedel, med syftet att säkerställa att dessa läkemedel är säkra och/eller effektiva.
- 2. *Klinisk prövning*:** klinisk studie där a) den behandlingsstrategi som ska tillämpas på försökspersonen fastställs i förväg och avviker från normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten, b) beslutet att förskriva prövningsläkemedlet fattas samtidigt som beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska studien, eller c) förfaranden för diagnostik eller övervakning utöver normal klinisk praxis tillämpas på försökspersonerna.



**Låginterventionsprövning:** prövning med godkända läkemedel inom indikation

**Icke-interventionsstudie:** annan klinisk studie än klinisk prövning

# Ansökan om klinisk prövning eller licens

Vad händer innanför väggarna??

Ansökan



Beslut



# Innanför väggarna...



Inspektörer



Jurister



Regulatoriska utredare

Farmaci och  
Bioteknologi

Kinetiker

Kliniker

Prekliniker

Statistiker

# Vad grundar sig LV:s beslut på?

## Exempel: klinisk prövning

- En positiv nytta-risk-balans för försökspersonerna
- En proaktiv och väl genomtänkt hantering av risker förenade med prövningen
- Vetenskapligt robust design som kommer resultera i data av god kvalitet
- Uppfyllande av lagkrav på t ex monitorering, säkerhetsrapportering, studiestart och avslut, kompetens av prövningspersonal, med mycket mera.

**Argumentera för din sak, förklara och motivera, om du förstår att det kan finnas tveksamheter!**

# Välkomna in!

## Rådgivningar

- Regulatorisk rådgivning
  - ”Regelverket säger såhär, hur tillämpar vi det i vår speciella situation?”
  - Gratis!
- Vetenskaplig rådgivning
  - ”Vi har ett läkemedel, vissa kliniska/prekliniska data, en hypotes och ett förslag till klinisk prövning. Synpunkter på den?”
  - Avgiftsbelagd (65 000:-)
    - Man kan ansöka om avgiftsreduktion om särskilda skäl föreligger.

Och nu – åter till era frågor 😊

# Fråga 1

*Vilka tillstånd krävs för tillverkning resp användning av radiofarmaka i sammanhanget...*

- Preklinisk studie (djur?)

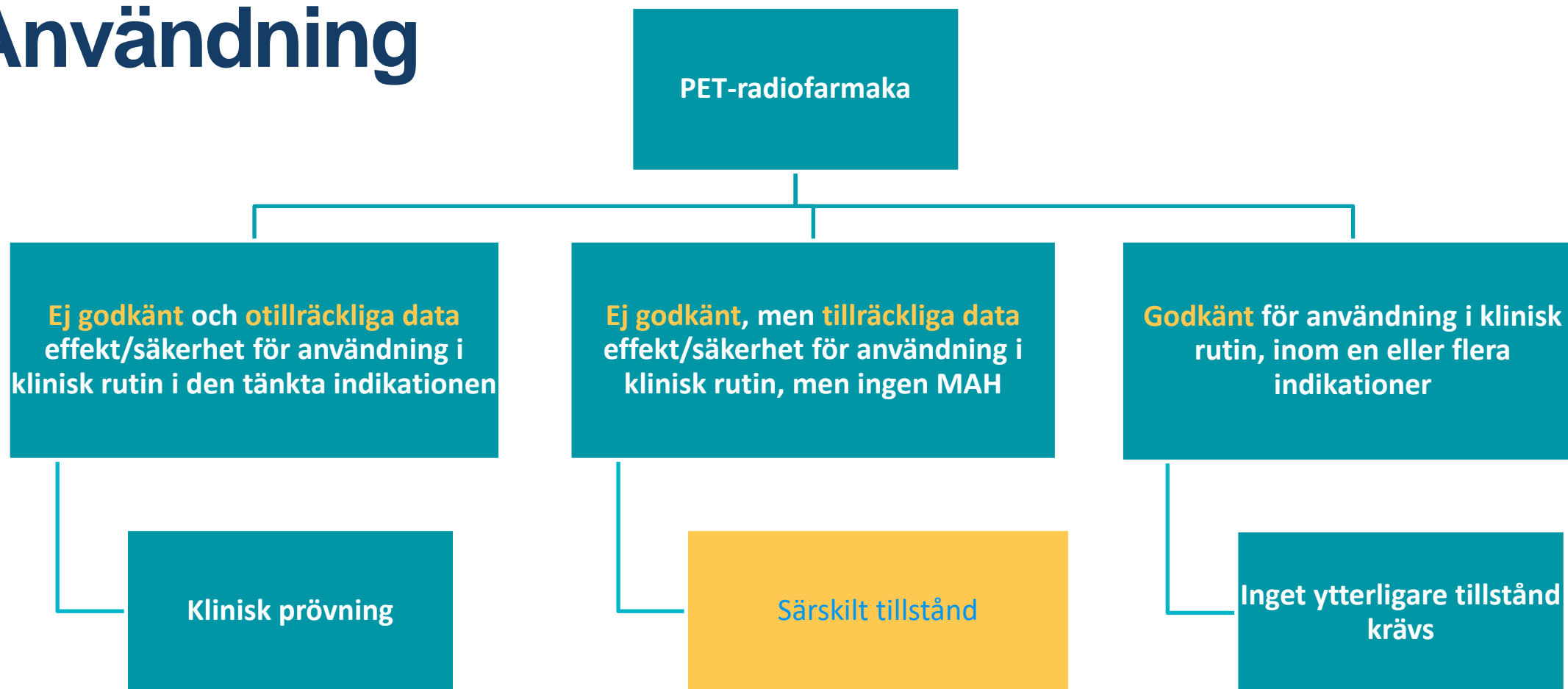


# Fråga 2

*Vilka tillstånd krävs för tillverkning resp användning av radiofarmaka i sammanhanget...*

- Klinisk **läkemedelsprövning** (en grupp patienter som ingår i studien, undersökning med läkemedel
  - a. Som vi har 1 års **licens** för (t.ex. Ga-PSMA) eller
  - b. Vi har **MAH-läkemedel** (FDG))

# Användning



# Tillverkning och användning

## Olika saker enligt lagen

- Tillverkningstillstånd – två typer
  - Tillstånd för tillverkning för klinisk rutin
  - Tillstånd för tillverkning för klinisk prövning
  - OBS att tillverkning ≠ användning
- Tillstånd till användning av ett läkemedel – tre typer:
  - Marknadsföringstillstånd
  - Licens
  - Klinisk prövning

# Fråga 3

*Vilka tillstånd krävs för tillverkning resp användning av radiofarmaka i sammanhanget...*

- Klinisk ordination till patient (utredning av **enskild** patient med **läkemedel som ej är registrerat i Sverige** t.ex. Ga-PSMA)

# Fråga 4

*Vilka tillstånd krävs för tillverkning resp användning av radiofarmaka i sammanhanget...*

- Klinisk ordination av **godkänt läkemedel på annan indikation** än angiven i produktinformation (t.ex. utredning av enskild patient med FDG utanför indikation)

# Tack för er uppmärksamhet!

Frågor? Kommentarer? Önskemål?

[anna.sundlov@lakemedelsverket.se](mailto:anna.sundlov@lakemedelsverket.se)

# Regelverk och verklighet - harmoni eller krock?

Strålskydd, medicintekniska produkter  
och etik.

- Anja Almén,  
Strålsäkerhetsmyndigheten
- Niklas Fridolf, Strateg Medicinteknisk  
säkerhet, SU
- Charlotta Lundh, strålsäkerhetsstrateg,  
SU



Strålskyddsreglering

Reglering av medicintekniska produkter

Etiskprövning av forskningsprojekt



REGELVERK OCH VERKLIGHET - HARMONI ELLER KROCK?

3 fall







Strål  
säkerhets  
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

# REGELVERK OCH VERKLIGHET - HARMONI ELLER KROCK?

## Strålskydd och strålskyddsreglering

---

Anja Almén



# Perspektiv 1

---

Strålskyddsreglering

Medicintekniska  
produkter

Etikprövning av  
forskning

Vård

**Socialstyrelsens föreskrifter  
om användning av medicintekniska produkter i  
hälso- och sjukvården;**

beslutade den 22 juni 2021.

**HSLF-FS  
2021:52**

Utkom från trycket  
den 6 juli 2021

**Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd  
om ordination och hantering av läkemedel i hälso-  
och sjukvården;**

beslutade den 19 april 2017.

**HSLF-FS  
2017:37**

Utkom från trycket  
den 4 juli 2017



## Perspektiv 2 – tillstånd, godkännande etc.

---

Strålskyddsregleringen: **tillstånd** krävs för verksamhet med joniserande strålning;  
tex. att använda röntgenutrustning eller radioaktiva ämnen

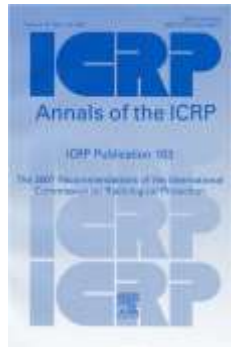
Specifik reglering för **medicinska exponeringar**:  
tex. att exponera patienter eller forskningspersoner för joniserande strålning



# Perspektiv 3 - definitioner

Alla regelverk använder specifik terminologi och definitioner

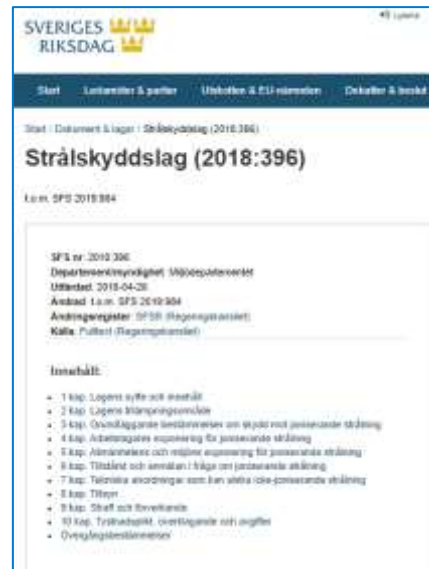
Rekommendationer



EU direktiv 2013/59Euratom  
(Strålskyddsdirektivet)



Nationell reglering



Exempel på strålskyddstermer

Optimering av ...

Berättigande av...

Dos... = stråldos, absorberad dos,  
persondosekvivalent,  
effektiv dos etc.



# Optimering av strålskyddet

---

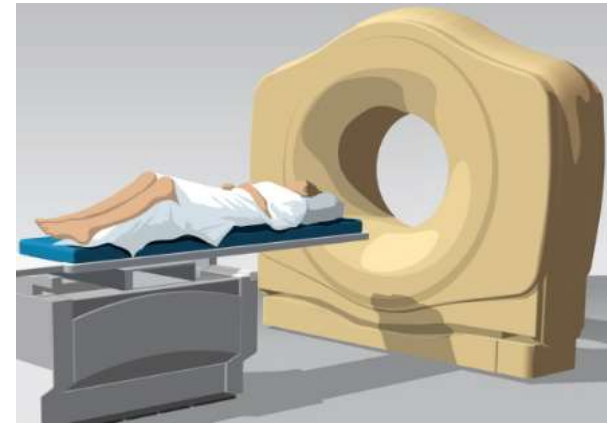
**Allmänhet**



**Yrkesverksamma**



**Medicinsk exponerade**



# Optimeringsprocessen – medicinsk exponering

*”Optimeringen ska innefatta val av utrustning, säkerställande av diagnostisk information och behandlingsresultat, praktiskt genomförande av undersökning och behandling, kvalitetssäkring samt utvärdering av arbetsmetoder och därmed förenade patientstråldoser.*

SSMFS2018:5

## Exempel

1. Upphandling av olika typer av utrustning

2. Metodbeskrivning

Av beskrivningarna ska det framgå vilka personer eller funktioner som svarar för varje enskilt moment av en undersökning eller en behandling.

3. Kvalitetssäkring

Exv. Utrustning, kompetens, om undersökningar...

4 Stråldoser

Kartläggning av stråldoser och hur dessa anpassas till enskilda patienter

Styrande dokument:



Vad, hur, vem och när:  
ansvar för uppgifter



# Medicinsk exponering - övrigt som omfattas av optimering

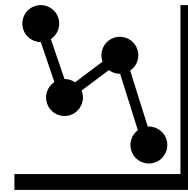
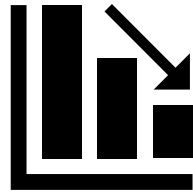
---

- Stödpersoner
  - Stråldosen till personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras, ska vara så låg som det är möjligt och rimligt.
- Forskning
  - Personer som deltar i medicinsk forskning



# Optimering av strålskyddet gäller också personal

---



Koppling mellan stråldos vid medicinsk exponering och yrkesexponering = SANT

Båda perspektiven behöver tas med i optimeringen av strålskyddet.





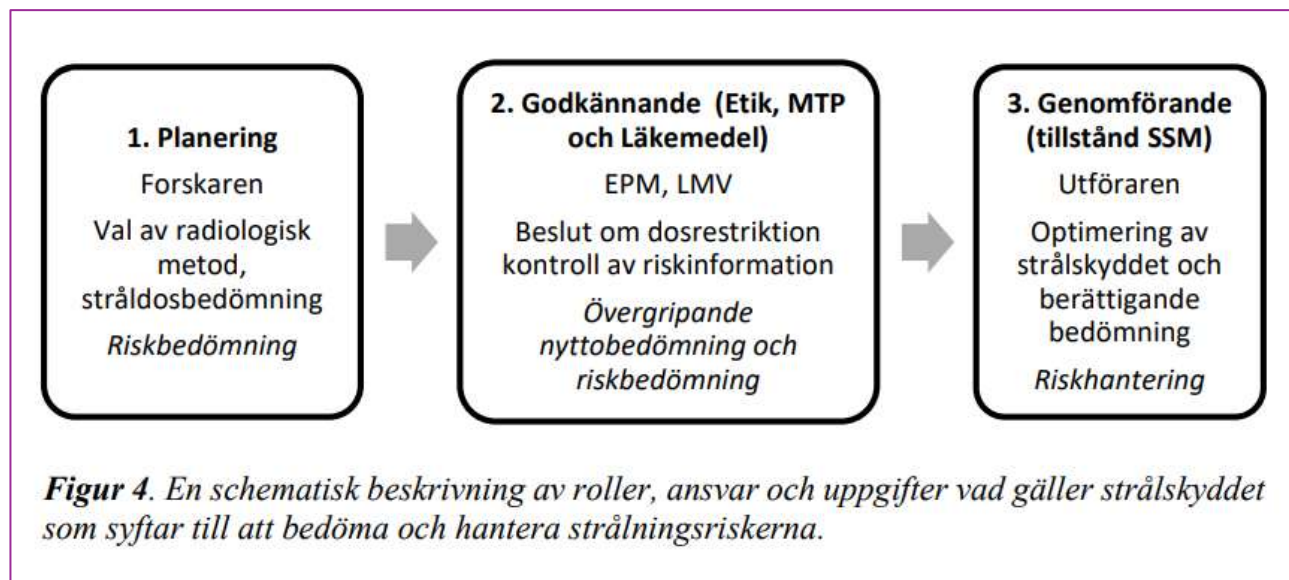
# Samverkan i optimeringsprocessen

---

I optimeringsprocessen ska den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och övrig personal som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder medverka i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt. Om optimeringsprocessen även omfattar skydd av arbetstagare eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas.



# Forskning kring nya radiologiska metoder eller forskning som inkluderar etablerade radiologiska metoder



# Forskningspersoner – dosrestriktion och optimering av strålskyddet

---

- I ärenden om etikprövning av medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning som innebär exponering med joniserande strålning ska Etikprövningsmyndigheten **fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner** som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen.
- I ärenden om etisk granskning av **kliniska prövningar eller prestandastudier** som innebär exponering med joniserande strålning ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande ... **föreslå dosrestriktioner för forskningspersoner** som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen. **Läkemedelsverket** ska fastställa dosrestriktioner för dessa forskningspersoner.

*Strålskyddsförordningen 3 § kap 3 (2018:506)*

- I forskningsprojekt ska, utifrån projektets förutsättningar, samma principer för optimering tillämpas som gäller för klinisk verksamhet.

*SSMFS2018:5; 8 § kap 2*



# Dosrestriktion – används för forskningspersoner, personalexponering och exponering av allmänhet

---

- En utgångspunkt för optimering och knutet till en aktivitet för en tidsperiod  
*Strålskyddsförordning (2018:506)*
- I forskningsprojekt kopplat till forskningsprojektets potentiella bidrag till ökad kunskap  
*ICRP 62*
- Nivåer rekommenderade av ICRP utifrån nyttonivå.  
*ICRP 62*



# Nya metoders införande i klinik

---

- Ny metod = Ny medicinteknisk utrustning eller radiofarmaka börjar användas för en klinisk indikation eller etablerad medicinteknisk utrustning eller radiofarmaka börjar användas för ny klinisk indikation
- Ny metod kräver en berättigandebedömning enligt strålskyddsreglering på nivå 2.

Nivå 1: Generell användning

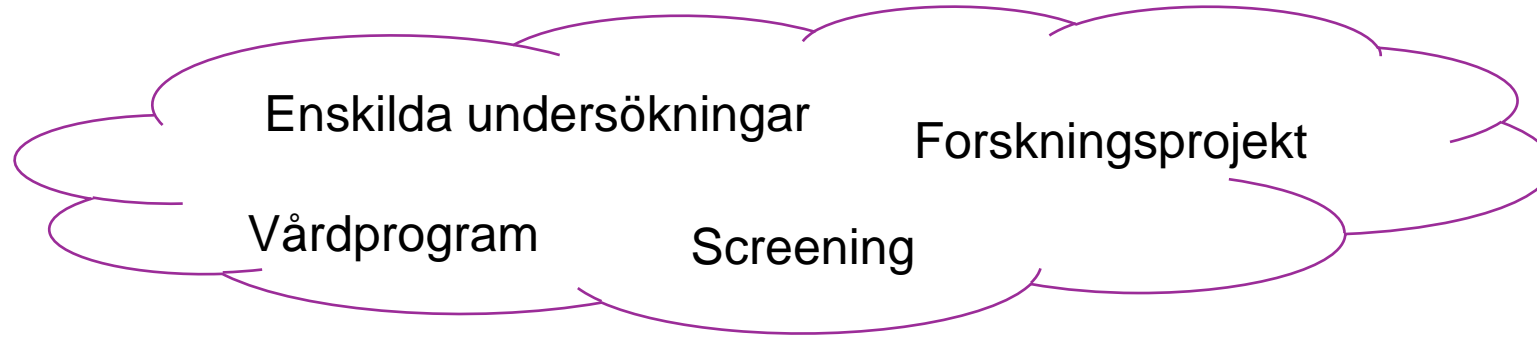
Nivå 2: Använda en specifik metod för en frågeställning

Nivå 3: Användning för en individuell patient, hjälpare stödande eller forskningsperson


Strålskyddslagen 3 kap. 2 §



# Nya medicinska exponeringar



Generisk bedömning berättigande

Nyttan  Risker (inkl. strålningsrisker)

+  
Andra överväganden

Sverige saknar nationellt system

Exempel Norge:

**NYE METODER**

Faser ved innføring av nye metoder

- 1 Forslag
- 2 Metodevurdering
- 3 Beslutning
- 4 Implementering

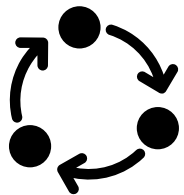


# Kvalitetssäkring av utrustning

---



Instrument och annan utrustning som används för mätning av radioaktiv kontamination, strålningsnivåer eller aktivitetsnivåer ska vara kalibrerade och genomgå funktionskontroll.



Styrande dokument:



Vad, hur, vem och när:  
ansvar för uppgifter





Strålskyddsregleringen:

krockar inte med annan lagstiftningen

stödjer ett systematiskt kvalitetsarbete





# Tack



# Medicintekniska produkter



Niklas Fridolf - Strateg Medicinteknisk säkerhet, SU

# Medicinteknisk produkt

✓ Instrument

✓ Anordning

✓ Implantat

✓ Material

✓ Apparat

✓ Programvara

✓ Reagens

✓ Annan artikel

MEDICINSKA ÄNDAMÅL



Sjukdom

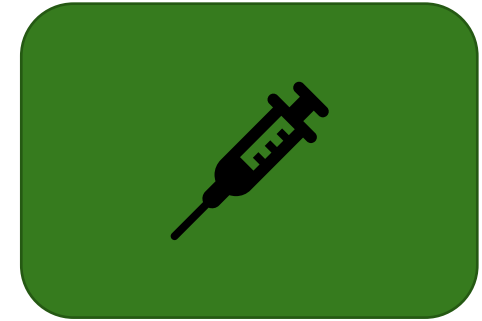


Skada

Funktionsnedsättning



Anatomi

Fysiologisk-, Patologisk-  
process/tillstånd

In Vitro diagnostik

ÖVRIGA ARTIKLAR



Befruktningskontroll

Fertilitetsstöd

Rengöring, sterilisering,  
desinficering av MTP



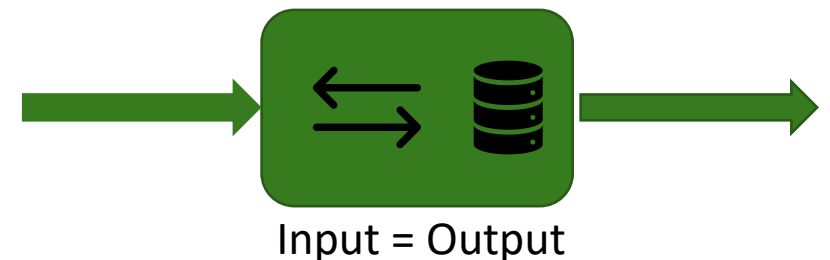
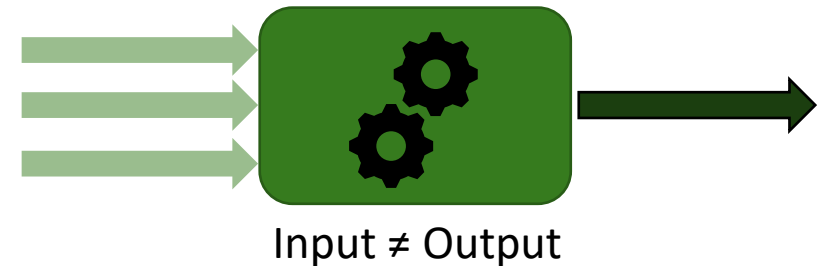
# När blir en programvara en MTP

## MTP

- Avsett syfte = inom definition MTP
- Bearbetning av information i medicinskt syfte

## Inte MTP

- Lagring, arkivering
- Kommunikation
- Enkla beräkningar
- "simple search"
- Förlustfri kompression
- Statistik



# Medicintekniska produkter styrs av olika regelverk

Teknikneutralt

Medical Device Regulation (MDR)  
(EU) 2017 / 745

In Vitro Diagnostik  
Medical Device  
Regulation (IVDR)  
(EU) 2017 / 746

Svensk Lag (2021:600) med  
kompletterande bestämmelser till  
EU:s förordningar om MTP

Svensk Förordning (2021:631)  
med kompletterande  
bestämmelser till EU:s  
förordningar om MTP

Socialstyrelsens föreskrifter  
(HSLF-FS 2021:52)  
om användning av medicintekniska produkter  
i hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverkets föreskrifter  
(HSLF-FS 2021:32) om kompletterande  
bestämmelser till EU:s förordning om  
medicintekniska produkter

# Varför ett regelverk för MTP?

- Undvika skada av
  - patient
  - personal
  - annan person ( t ex forskningsperson)
- En produkt som sätts ut på marknaden ska vara
  - säker
  - lämplig för sin avsedda användning

# Egentillverkad MTP

- Har tillverkats för att uteslutande användas i den **egna** verksamheten
- Ska uppfylla **samma krav** på säkerhet och medicinska ändamålsenlighet som på CE-märkta produkter.
- Ska inte CE märkas



# Egentillverkad MTP

Egentillverkning får **INTE** ske:

- Då det finns en likvärdig produkt på marknaden
  - för den avsedda patientgruppens särskilda behov och på motsvarande prestandanivå
- När nyttan inte överväger riskerna
- Vid användning utanför sin egen organisation

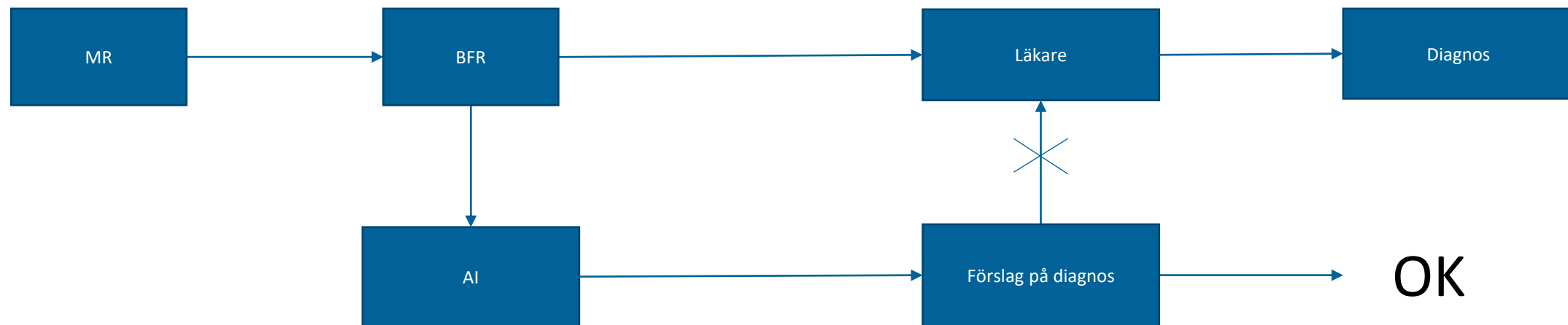
# Egentillverkning När?

När vårdgivaren:

- tillverkar en MTP
- utökar den avsedda användningen
- modifierar en MTP
- m.m

# Klinisk prövning

- En Medicinteknisk produkt som används på en människa måste vara något av
  - CE-märkt för avsedd användning
  - (Specialanpassad MTP)
  - Egentillverkad
- Om inte, kontroller om tillstånd krävs från Läkemedelsverket för Klinisk prövning
  - ingen annan har kunnat ta ansvaret för att produkten är säker
- Inte vid testning på gammal data
  - Patienten påverkas ej



# Klinisk prövning

- **Klinisk prövning:** systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda (MDR Artikel 2.45)
- MTP under utveckling används på människa
  - tex diagnos/behandling/säkerhet för en människa kan påverkas
- Studier för att utöka avsedd användning
- Ej godkänd MTP används i annan studie
- Regelverk liknar det för läkemedel – men sitter inte ihop och ansöks helt separat!
- Kliniska studier Sverige - <https://kliniskastudier.se/>
  - Hjälp vid Klinisk prövning
  - Fråga hellre en gång för mycket

# Regelverk och verklighet – harmoni eller krock?

Regelverk för etikprövning

**Charlotta Lundh**

Strålsäkerhetsstrateg SU, vetenskaplig ledamot EPM Göteborg M1



# Utgångspunkt

---

**Lag (SFS 2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor**

Kompletterande regler för etikprövning finns i:

Förordning 2014/536 om kliniska prövningar av humanläkemedel

Förordning 2017/745 om medicintekniska produkter, MDR

Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, IVDR

# Utgångspunkt

---

## **Strålskyddsförordningen 2018:506, Kap 3, 3§**

”I ärenden om etikprövning av medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning som innebär exponering med joniserande strålning ska Etikprövningsmyndigheten fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen.”



# Vetenskaplig ledamot i EPM

---

Sjukhusfysiker med sedan jan 2021

ICRP-kategori bestäms (ICRP 62)

- riskkategori baserat på den förväntade nyttan

Dosrestriktion kvantifieras (mSv)

Dosrestriktionen gäller för den exponering som studien tillför utöver kliniskt behov.

# Varför görs etikprövning?

---

För att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning

Forskningspersonen ska skyddas mot risken att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt

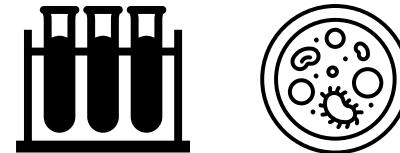
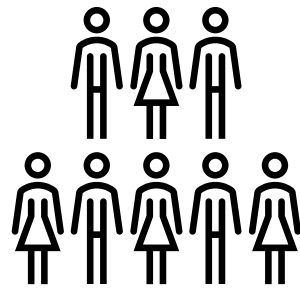
Allmänheten ska ges insyn i och inflytande över den forskningsetiska prövningen

Såväl forskningspersonernas som forskarnas rättssäkerhet ska värnas

# När är det aktuellt med etikprövning?

---

- Forskning som avser människor
- Forskning på biologiskt material från människor





# Forskningsdefinition

---

- Vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap
- Utvecklingsarbete på vetenskaplig grund
- För att kunna prövas av EPM måste ett projekt uppfylla forskningsdefinitionen

# Tolkning av forskningsdefinitionen

---

- Vetenskaplig frågeställning och metod
- Utförs av minst en person med vetenskaplig kompetens
- Avsikt att publicera i vetenskaplig tidskrift
- Krav finns på viss vetenskaplig höjd

*Kliniskt kvalitetsarbete för uppföljning utan tanke på publicering kan falla utanför forskningsdefinitionen*

# Studentundantaget

---



- Forskningsdefinitionen inkluderar inte sådant arbete eller sådana studier som utförs **endast** inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. (Kandidat eller magisternivå)
- Som alltså inte publiceras i vetenskaplig tidskrift

# När ska lagen tillämpas (1)?

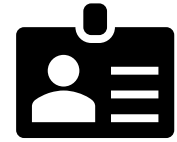
---

Om forskningen innefattar:

behandling av känsliga personuppgifter eller

uppgifter om lagöverträdelser

*Tex journaldata eller data från andra register*



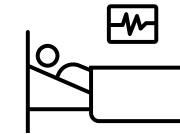
# Känsliga personuppgifter

---

Kan, direkt eller indirekt, härledas till en fysisk person som är i livet.

*Tex uppgifter om hälsa*

(Definieras i Artikel 9.1 Dataskyddsförordningen, GDPR)



**Pseudonymiserade personuppgifter** kan härledas till en person via kodnyckel.

**Anonymiserade uppgifter** kan inte härledas till någon levande person.

*Retrospektiva registerstudier med kodnyckel etikprövas men kräver vanligtvis inte informerat samtycke*



# När ska lagen tillämpas? (2)

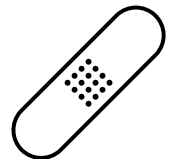
---

Om forskningen

innebär ett fysiskt ingrepp, på såväl levande som avliden

sker med en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt eller innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen

utförs på biologiskt material från levande eller avliden människa och är spårbart (kan härledas tillbaka till den människan)



**Här krävs även informerat samtycke!**

# Informerat samtycke

---

1. Forskningspersonen är informerad om forskningen
2. Forskningspersonen har i förväg samtyckt

Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning, dvs gälla ett avgränsat projekt.

Samtycket ska dokumenteras. (behöver ej vara skriftligt)

# Forskning på redan insamlat material

---

Forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Inget moment av forskningen får påbörjas före ett etikgodkännande.

Forskning som redan har utförts kan inte godkännas i efterhand

Syftet med prövningen är att säkerställa skyddet för forskningspersonerna. För åtgärder som redan genomförts blir prövningen helt enkelt utan verkan

# Ansvariga för projektet

---

## **Forskningshuvudman/-män**

Den eller de organisationer som är ansvariga för studien och i vars verksamhet forskningen utförs. Kan vara fler än en.

## **Behörig företrädare för forskningshuvudmannen**

Den som enligt huvudmannens delegation har rätt att företräda forskningshuvudmannen.

## **Huvudansvarig forskare**

Kontaktperson och den som ansvarar för att tillräcklig kompetens finns i projektet. – Ska vara minst disputerad

# Forskningshuvudmannens ansvar

---

Har det yttersta ansvaret för forskningen och är den som ska ansöka om etikprövning.

Ansvarar för att ansökan blir komplett.

Ansvarig för att forskning som omfattas av lagen inte utförs utan godkännande.

Ska ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning inom organisationen.

*Kan tex vara VGR eller GU.*



# Beslut



## Godkänd

### Godkänd med villkor

- Godkänd om man följer de angivna villkoren. Behöver inte skicka in bevis på att man åtgärdat villkoren.

### Avslag

- Om sökanden, trots begäran, inte kompletterat ansökan tillräckligt väl.
- Om risken är större än nyttan.
- Om forskningen inte uppfyller kraven i lagen.

## Avvisning

- Forskningen faller inte under lagens tillämpningsområde.

### Begäran om komplettering

- Ytterligare information behövs innan bedömning av ansökan kan ske.

### Rådgivande yttrande (+avvisning)

- Forskningen faller inte under lagens tillämpningsområde (3-4 §§). Ges endast om sökande har begärt ett yttrande.

## Avskrivning

- Om sökanden återkallar ansökan.

# Vanliga orsaker till komplettering

---

## **Bristande forskningsetiska överväganden**

Anger att inga risker finns med studien, eller förringar risken.

Diskuterar inte risk med hantering av data kopplat till integritet

Beskriv och låt EPM göra bedömningen.

# Vanliga orsaker till komplettering

---

## **Brister i information till forskningspersoner**

Det som beskrivs i metoden för studien ska framgå i forskningspersonsinformation



Skriv på ett lätt språk, åldersanpassning

Använd stödmodell!



# Vanliga orsaker till komplettering

---

## **Otydligt avgränsat projekt**

Avgränsa projektet. Lämna inte en för vid frågeställning.

Konkreta frågeställningar.

Om man inte tydligt beskriver vad man planerar att göra går det inte att bedöma risk vs nytta

# Slutsats

---

Etikprövning är inget hinder för att bedriva forskning

Etikprövning har ett viktigt syfte

Myndigheter och forskningshuvudmän behöver samverka för att ge forskarna information, kunskap och stöd.

En bra och genomarbetad ansökan ger goda förutsättningar för en snabb och rättssäker etikprövning, ofta med godkännande

**Tack för  
uppmärksamheten!**



